

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FITOSTIMOLINE 600 mg Ovuli.
FITOSTIMOLINE 20 % Crema vaginale.
FITOSTIMOLINE 4 % Soluzione vaginale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

FITOSTIMOLINE 600 mg Ovuli: un ovulo da 3,5 g contiene il seguente principio attivo:
estratto acquoso di Triticum vulgare (residuo secco pari a 200 mg/100 ml) 600 mg.

FITOSTIMOLINE 20 % Crema vaginale: 100 g di crema vaginale contengono il seguente principio attivo:

estratto acquoso di Triticum vulgare (residuo secco pari a 200 mg/100ml) 20 g.

Eccipienti: alcool cetil stearilico, metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato

FITOSTIMOLINE 4 % Soluzione vaginale: 100 ml di soluzione vaginale contengono il seguente principio attivo:

estratto acquoso di Triticum vulgare (residuo secco pari a 200 mg/100ml) 4 g.

Eccipienti: benzalconio cloruro

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORME FARMACEUTICHE

Ovuli.

Crema vaginale.

Soluzione vaginale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

FITOSTIMOLINE 600 mg Ovuli e FITOSTIMOLINE 20 % Crema vaginale : affezioni flogistiche e distrofiche di qualsiasi natura dei genitali femminili.

FITOSTIMOLINE 4 % Soluzione vaginale: affezioni flogistiche e distrofiche di qualsiasi natura dei genitali femminili. Profilassi pre e postoperatoria della chirurgia ginecologica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

FITOSTIMOLINE 600 mg Ovuli: 1 ovulo alla sera o secondo prescrizione medica.

- *Modalità di applicazione:*

Introdurre l'ovulo profondamente in vagina.

FITOSTIMOLINE 20 % Crema vaginale: 1-2 applicazioni al giorno o secondo il parere del medico.

- *Modalità di applicazione:*

1) Perforare la prima volta il tubo di crema, utilizzando il perforatore contenuto nella parte superiore del tappo di chiusura.

2) Avvitare un applicatore vaginale.

3) Premere il tubo di crema fino al riempimento totale dell'applicatore.

4) Svitare l'applicatore dal tubo, introdurlo in vagina e premere lo stantuffo fino al termine della sua corsa.

5) Ogni applicatore va utilizzato una sola volta.

FITOSTIMOLINE 4 % Soluzione vaginale: 1-2 irrigazioni vaginali al giorno o secondo il parere del medico.

- *Modalità di applicazione:*

- 1) Tenere il flacone per l'anello di chiusura e piegare il cappuccio sino a rottura del sigillo di sicurezza.
- 2) Estrarre la cannula sino al suo arresto in modo da avvertire lo scatto del giusto posizionamento.

Attenzione: solo una corretta estrazione della cannula permette una completa fuoriuscita del liquido.

- 3) Introdurre delicatamente la cannula in vagina, orientandola con l'angolazione desiderata.
- 4) Premere lentamente le pareti del flacone in modo da permetterne il completo svuotamento.

L'irrigazione va eseguita preferibilmente in posizione distesa, trattenendo il liquido in vagina per alcuni minuti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, di tutti i prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò si verifichi, occorre sospendere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea. Altrettanto dicasi in caso di sviluppo di germi insensibili.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Fitostimoline 20 % Crema vaginale contiene l'alcool cetil stearilico: Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Fitostimoline 20 % Crema vaginale contiene metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato: "Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Fitostimoline 4 % Soluzione vaginale contiene benzalconio cloruro: Irritante, può causare reazioni sulla pelle localizzate.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni od incompatibilità.

4.6 Gravidanza ed allattamento

FITOSTIMOLINE 600 mg Ovuli, FITOSTIMOLINE 20 % Crema vaginale e FITOSTIMOLINE 4 % Soluzione vaginale possono essere impiegati senza inconvenienti in corso di gravidanza e di allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

FITOSTIMOLINE 600 mg Ovuli, FITOSTIMOLINE 20 % Crema vaginale e FITOSTIMOLINE 4 % Soluzione vaginale non influiscono sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Non si segnalano manifestazioni cliniche collaterali né effetti secondari indesiderati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri ginecologici
Codice ATC: G02CX

L'estratto acquoso di *Triticum vulgare* (ETV) determina una intensa accelerazione dei processi riparativi tissutali, stimola la chemiotassi e la maturazione fibroblastica ed aumenta significativamente l'indice fibroblastico, punti cruciali dei processi riparativi. Tale attività trova conferma sperimentale sia nell'accelerata sintesi proteica (attività ODCasica), sia nell'aumentata capacità di captazione ed incorporazione di prolina marcata da parte dei tessuti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo applicazione topica, non è stato rilevato alcun assorbimento sistemico clinicamente rilevante dell'estratto acquoso di *Triticum vulgare*.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

FITOSTIMOLINE 600 mg Ovuli

2-fenossietanolo; macrogol 400; macrogol 1500; macrogol 12000.

FITOSTIMOLINE 20 % Crema vaginale

2-fenossietanolo ; glicerina; vaselina bianca; sodio cetil stearil solfato; alcool cetil stearilico; decil oleato; metile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato; acqua depurata.

FITOSTIMOLINE 4 % Soluzione vaginale

2-fenossietanolo; benzalconio cloruro; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

FITOSTIMOLINE 600 mg Ovuli: 5 anni

FITOSTIMOLINE 20 % Crema vaginale e FITOSTIMOLINE 4 % Soluzione vaginale: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

FITOSTIMOLINE 600 mg Ovuli: conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

FITOSTIMOLINE 20 % Crema vaginale e FITOSTIMOLINE 4 % Soluzione vaginale: nessuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

FITOSTIMOLINE 600 mg Ovuli : 6 ovuli in alveoli di alluminio accoppiato a polietilene.

FITOSTIMOLINE 20 % Crema vaginale: tubo da 60 g di alluminio litografato rivestito all'interno con film plastico protettivo, con 12 applicatori vaginali monouso.

FITOSTIMOLINE 4 % Soluzione vaginale: 5 flaconi da 140 ml di materiale plastico semirigido, con cannula inserita.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Prima dell'uso si consiglia di consultare quanto indicato al paragrafo "Informazioni cliniche".

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.

Via E. Scaglione,27 – 80145 Napoli

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

FITOSTIMOLINE 600 mg Ovuli: AIC n°009115041

FITOSTIMOLINE 20 % Crema vaginale: AIC n°009115078

FITOSTIMOLINE 4 % Soluzione vaginale: AIC n°009115066

9. RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

FITOSTIMOLINE 600 mg Ovuli: Dicembre 2009

FITOSTIMOLINE 20 % Crema vaginale: Dicembre 2009

FITOSTIMOLINE 4 % Soluzione vaginale: Dicembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FITOSTIMOLINE 15 % Crema

FITOSTIMOLINE 15 % Garze impregnate

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

FITOSTIMOLINE 15 % Crema

100 g di crema contengono il seguente principio attivo:
estratto acquoso di Triticum vulgare 15 g (residuo secco pari a 200 mg/100 ml).
Eccipienti con effetti noti: alcool cetilico; alcool stearilico.

FITOSTIMOLINE 15 % Garze impregnate

Ogni garza è impregnata a saturazione con 4 g di crema contenente , in 100 g, il seguente principio attivo:
estratto acquoso di Triticum vulgare 15 g (residuo secco pari a 200 mg/100 ml).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

Garze impregnate.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di erosioni cutanee superficiali e di piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

FITOSTIMOLINE 15 % Crema

Il trattamento comporta due applicazioni di crema al giorno. Tali applicazioni, secondo l'entità, estensione ed ubicazione delle manifestazioni, possono ridursi a semplici massaggi di assorbimento, così come può rendersi necessario ricoprire la parte secondo le modalità di applicazione suggerite.

-Modalità di applicazione:

Spalmare quanto occorre di crema sulla parte e ricoprire con garza sterile, eventualmente imbibita con la stessa crema allo scopo di mantenere la morbidezza e la plasticità dell'applicazione. Nelle successive medicazioni, salvo specifiche controindicazioni, si potrà procedere ad un preventivo lavaggio della parte con semplice acqua sterile, in quanto la crema è completamente idrodispersibile e non lascia residui.

FITOSTIMOLINE 15 % Garze impregnate

Il trattamento prevede 1-2 applicazioni al giorno avendo cura che la medicazione resti sempre umida, morbida e plastica.

- Modalità di applicazione:

Prelevare la garza con una pinza sterile ed applicarla direttamente sulla parte preventivamente deteresa e disinfettata.

Se necessario, ricoprire con garza sterile e quindi con cotone idrofilo.

Nelle successive medicazioni, salvo specifiche controindicazioni, si potrà procedere ad un preventivo lavaggio della parte con sola acqua sterile, in quanto la crema è completamente idrodispersibile e non lascia residui.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o favorire lo sviluppo di contaminazioni microbiche. Ove ciò si verifici, occorre sospendere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Fitostimoline 15 % Crema contiene alcool cetilico e alcool stearilico: possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni od incompatibilità.

4.6 Gravidanza ed allattamento

FITOSTIMOLINE 15 % Crema e **FITOSTIMOLINE 15 % Garze impregnate** possono essere impiegate in corso di gravidanza e di allattamento, sotto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

FITOSTIMOLINE 15 % Crema e **FITOSTIMOLINE 15 % Garze impregnate** non influiscono sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati al momento segnalati effetti indesiderati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

- 4.9 Sovradosaggio**
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.
- 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**
- 5.1 Proprietà farmacodinamiche**
Categoria farmacoterapeutica: cicatrizzante
Codice ATC: D03AX49

L'estratto acquoso di *Triticum vulgare* (ETV) determina una intensa accelerazione dei processi riparativi tissutali, stimola la chemiotassi e la maturazione fibroblastica ed aumenta significativamente l'indice fibroblastico, punti cruciali dei processi riparativi. Tale attività trova conferma sperimentale sia nell'accelerata sintesi proteica (attività ODCasica), sia nell'aumentata capacità di captazione ed incorporazione di prolina marcata da parte dei tessuti.
- 5.2 Proprietà farmacocinetiche**
Dopo applicazione topica, non è stato rilevato alcun assorbimento sistemico clinicamente rilevante dell' estratto acquoso di *Triticum vulgare*.
- 5.3 Dati preclinici di sicurezza**
I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.
- 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**
- 6.1 Elenco degli eccipienti**
FITOSTIMOLINE 15 % Crema
2-fenossietanolo; macrogol 400; macrogol 1500; macrogol 3000; macrogol 4000; paraffina liquida; **alcool cetilico; alcool stearilico;** glicerina; acqua depurata.
FITOSTIMOLINE 15 % Garze impregnate
2-fenossietanolo; macrogol 400; macrogol 600; macrogol 1500; macrogol 4000; glicerina; acqua depurata.
- 6.2 Incompatibilità**
Non sono note incompatibilità con altri farmaci.
- 6.3 Periodo di validità**
5 anni.
- 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**
Conservare il prodotto a temperatura inferiore a 30°C.
- 6.5 Natura e contenuto del contenitore**
FITOSTIMOLINE 15 % Crema: tubo da 32 g di alluminio litografato rivestito all'interno con film plastico protettivo.
FITOSTIMOLINE 15 % Garze impregnate: 10 garze impregnate cm 10x10, a buste singole; ogni busta è in carta/alluminio/polietilene e contiene una garza impregnata 10x10 racchiusa in un film di materiale plastico polipropilene/polietilene.
- 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**
FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.
Via E. Scaglione,27 – 80145 Napoli
- 8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**
FITOSTIMOLINE 15 % Crema: AIC n°009115027.
FITOSTIMOLINE 15 % Garze impregnate: AIC n°009115039.
- 9. RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
FITOSTIMOLINE 15 % Crema: Dicembre 2009.
FITOSTIMOLINE 15 % Garze impregnate: Dicembre 2009.
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Determinazione AIFA del